

BIFAP, la mayor base de datos española de registros médicos para investigación independiente, se integra en la red de *big data* de la Agencia Europea de Medicamentos

Fecha de publicación: 07 de marzo de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH, 05/2024

- La incorporación de BIFAP a DARWIN EU permitirá obtener evidencias científicas sólidas, basadas en datos en vida real de millones de pacientes españoles, para mejorar la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea y, por tanto, la calidad asistencial del paciente y la salud pública
- BIFAP cuenta con los datos de 22 millones de historias clínicas desde 2002 hasta la actualidad, gracias a la colaboración de diez comunidades autónomas
- Se trata de un valioso recurso para la investigación sanitaria en el ámbito público, con más de 100 artículos publicados en revistas científicas

BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público), la mayor base de datos de registros médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) disponible para la investigación y financiada y gestionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se ha integrado en [DARWIN EU \(Data Analysis and Real World Interrogation Network\)](#), la red de *big data* de la [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) y de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN). Esta sinergia permitirá obtener evidencias científicas sólidas, basadas en datos en vida real de 22 millones de pacientes españoles, para mejorar el uso, la efectividad y la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea y, por tanto, la calidad asistencial del paciente.

BIFAP fue creada en 2001 por la AEMPS para servir de fuente de información al servicio de la farmacovigilancia y la salud pública a partir de una red de médicos colaboradores. Posteriormente, el programa creció y se consolidó gracias a la participación de diez comunidades autónomas (Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Madrid, Murcia y Navarra) que aportan los datos de la historia clínica electrónica anonimizada para integrarlos en esta gran base de datos.

BIFAP es un [ejemplo de colaboración con las comunidades autónomas](#) sin cuyos datos no sería posible disponer de esta valiosa fuente de información. En este contexto de colaboración, la AEMPS adopta mejoras que permiten incorporar nuevos datos, adaptarse a nuevos escenarios (como en el caso de la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19) y ampliar el ámbito de las investigaciones que pueden llevarse a cabo. Además, lleva a cabo todas las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, de acuerdo con la legislación vigente.

Un total de 950 millones de registros de problemas de salud, 3.100 millones de registros de medicamentos, 133 millones de registros de vacunaciones y 10.500 millones de registros clínicos generales y analíticas nutren BIFAP. Estos datos corresponden al seguimiento durante una media de 10 años de las historias clínicas anonimizadas de cerca del 40% de la población española. Estos datos

disponibles para proyectos de investigadores independientes que quieran realizar estudios farmacoepidemiológicos.

La idoneidad de BIFAP para formar parte de DARWIN EU se cimienta en las **siguientes características**:

Volumen de población y su representatividad, puesto que incluye ya la historia clínica de más de 22 millones de pacientes, un 40% de la población española

Información de todos los medicamentos prescritos y los problemas de salud registrados en atención primaria, así como los diagnósticos tras alta hospitalaria

Extensión del periodo temporal cubierto, con datos ya desde 2002 y actualizaciones cada 6 meses

Validación y normalización de los datos para integrarse en un único modelo, a partir de las fuentes de información que proporcionan los servicios de salud de las comunidades autónomas participantes

Adaptación a modelos de datos comunes internacionales, que facilitan la interoperabilidad para participar junto a otras bases de datos similares internacionales, en particular al estándar OMOP

Amplia experiencia en la realización de proyectos de investigación, en proyectos participados por la AEMPS, y también en proyectos de investigación independiente en España, **con más de 100 artículos ya publicados en revistas científicas**

DARWIN EU, con la incorporación este año de **BIFAP y otras nueve bases de datos europeas**, aumenta así su capacidad para proporcionar evidencia científica sólida, basada en estudios con datos de vida real propuestos por la red europea de agencias de medicamentos. La contribución de BIFAP, con una amplia representación de los datos asistenciales generados en el SNS, ayuda a garantizar el uso correcto, la eficacia y la seguridad de los medicamentos, y revierte en mejorar la calidad de la atención sanitaria y la salud de la población.

Además, DARWIN EU conectará a la red de agencias de medicamentos europeas con el proyecto del **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** de la Comisión Europea, cuyo fin es promover un mejor intercambio y acceso a los diferentes tipos de datos de salud.

